＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）
2014 年 10 月全面改訂（第 1 版）

医療機器届出番号 13B1X00266000130

機械器具 09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具（JMDN40898000）

添付文書番号：0130

trUpoint アーチ　定位放射線治療用頭部固定具

【形状、構造及び原理等】

本品は、非滅菌で患者に使用します。

本品の患者装着状態

trUpoint アーチ構成品一覧

構成品型番	構成品名称、説明
MTHF01	trUpoint アーチ・アセンブリ（trUpoint ARCH、バイトアセンブリアーム、鼻部アセンブリアーム、ベースロック）
20HF135	バイトカップ
20HF033	バイトトレイ
20HF016	鼻部クッション
MTHF300	保管用プレート
MTIHS01	個人用ヘッドサポート：届出番号 13B1X00266000083、販売名：頭頸部患者固定具 MEDTEC、型番：MTIHS01、製造販売業者：当社
101019	ベースプレート：届出番号 13B1X00266000098、販売名：ポジキャスト、型番：101019、製造販売業者：当社
970031	サーモプラスチックマスク：届出番号 13B1X00266000098、販売名：ポジキャスト、型番：970031、製造販売業者：当社

他の構成品等の組み合わせについては、弊社へご相談願います。

＊【使用目的又は効果】

本品は、定位放射線治療で患者頭部を固定し、位置決めする為に使用します。
構成品の個人用ヘッドサポート、ベースプレート、サーモプラスチックマスクは、それぞれの添付文書を、参照して下さい。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

[使用注意]

・本品を使用及び操作する前に、当添付文書、製造元の取扱説明書（リファレンス　ガイド）及び、構成品の個人用ヘッドサポート、ベースプレート、サーモプラスチックマスクは、それぞれの添付文書を熟読すること。

・当該品目に使用する印象材（一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。））は、市販されている印象材で、下記の条件の印象材を推奨します。

①印象材の取扱時間：30～60 秒
②印象材の固定時間：30～60 秒
③印象材の弾力程度：中程度

ご使用される印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」及び、印象材混こう器「一般的名称：歯科用印象材混こう器（本品は含まない。）」は、それぞれの添付文書を、よくお読みいただきご使用ください。

・磁気共鳴画像診断装置(MRI)の環境下で、印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」、印象材混こう器「一般的名称：歯科用印象材混こう器（本品は含まない。）」は使用しないこと。

・本品の取扱説明書（リファレンス　ガイド）Ⅰ～Ⅷ項を、よくお読み下さい。

・バイトトレイ、鼻部クッション、バイトカップは、治療する患者 1 人に使用し、治療が完了した場合には、バイトトレイ、鼻部クッションは廃棄すること。

・構成品の個人用ヘッドサポート、ベースプレート、サーモプラスチックマスクは、それぞれの添付文書を、よくお読み下さい。

1. 個人用ヘッドサポート「リファレンス　ガイドのⅡ項参照」

①ヘッドサポートに患者の頭部を仰向けにします。

[使用注意]

・本品の個人用ヘッドサポートは、CIVCO 社製の個人用ヘッドサポートに対応しています。（個人用ヘッドサポートの取扱説明書（リファレンス　ガイド）を参照すること。）

・患者は、個人用ヘッドサポートの上部端まで頭部が到達すること。

2. バイトインプレッションの形成「リファレンス　ガイドのⅠ項参照」

[使用注意]

・本品のバイトトレイは、設定と治療サイクルまで 1 人の患者を対象です。

・印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」は、印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」の製造業者の添付文書、取扱説明書を参照すること。

①印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」を印象材混こう器「一般的名称：歯科用印象材混こう器（本品は含まない。）」を使用してバイトトレイに注入し、患者の歯型を作成します。
②バイトトレイが印象材で完全に充填されていることを確認します。
③仰向けで咬合印象を作成します。

3. サーモプラスチックの使用「リファレンス　ガイドのⅢ項参照」

①サーモプラスチックを形成する前に、バイトトレイが患者の口に挿入されていることを確認します。

[使用注意]

・サーモプラスチックを形成している間は、口と鼻が露出していることを確認すること。

・本品は、CIVCO 社製のポジキャスト サーモプラスチックに対応しています（サーモプラスチック取扱説明書（リファレンス　ガイド）を参照すること。）

4. trUpoint ARCH の方向の変更「リファレンス　ガイドのⅣ項参照」

[使用注意]

・バイトアセンブリからバイトカップが取り外されていることを確認すること。

①フレームアームのノブ（大型）を緩めます。フレームアームを反対方向に回して、ノブを堅く締め固定する。
②鼻部アセンブリアームのノブ（中型）を緩めます。アセンブリを 180°回し、ノブを堅く締め固定する。
③バイトアセンブリアームのノブ（中型）を緩めます。アセンブリを 180°回し、ノブを堅く締め固定する。
④鼻部アセンブリのノブ（小型）を緩め、アセンブリをスライドさせてアームから取り外す。アセンブリをアームの上側のノブ（小型）と置き換え、ノブを堅く締め固定する。
⑤バイトアセンブリのノブ（小型）を緩め、アセンブリをスライドさせてアームから取り外す。アセンブリをアームの上側のノブ（小型）と置き換え、ノブを堅く締め固定する。

[使用注意]

・レバー（黒色）が、フレームアームの逆側に向いていることを確認すること。

⑥バイトアセンブリのレバー（黒色）のロックが解除されていることを確認し、バイトカップをバイトアセンブリ内に置き、レバー（黒色）をロックし固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

5. trUpoint ARCH の取り付け「リファレンス　ガイドのⅤ項参照」

[使用注意]

・trUpoint ARCH をベースプレートに取り付ける際は、バイトカップが装着されていないことを確認すること。

・セットアップおよび患者の治療前には、ベースプレートのラッチ部が固定されいるか、また、trUpoint ARCH がベースプレートにしっかり装着されているかを確認すること。

・本品の鼻部クッションは、設定と治療サイクルまで 1 人の患者を対象です。

①鼻部クッションを鼻部ステムに取り付けます。

②鼻部アセンブリを最も高い位置に上げ、ノブ（小型）を締めます。

③アセンブリアームのノブ（中型）を緩め、スライドさせてアーチから外します。 ノブを締め固定します。

④ベースロックを最も高い位置に上げ、位置決めピンを首の位置にある穴に挿入して、trUpoint ARCH をベースプレートに取り付けます。

⑤ベースロックを下方に押して、固定します。

6. バイトアセンブリの使用「リファレンス　ガイドのⅥ項参照」

(1) バイトカップの初期設定

①バイトアセンブリのレバー（黒色）のロックを解除します。 初期設定を行う前に、バイトアセンブリのノブ（小型）とバイトアセンブリアームのノブ（中型）を緩めます。

②バイトトレイが患者の口の中にある状態で、バイトカップをバイトトレイステムの直上に持ってきます。 バイトアセンブリアームをバイトカップの方にスライドさせ、直線上の任意の位置に置き、バイトアセンブリアームを任意の角度に調節します。 バイトアセンブリのノブ（小型）と、アセンブリアームのノブ（中型）を締め、固定します。

③バイトカップを任意の垂直位置になるまで調節し、バイトアセンブリのレバー（黒色）をロックして固定します。

[使用注意]

・バイトカップを患者の唇に触れずに、できる限り唇の近い距離に置くこと。

・バイトトレイのステムのアーチが、バイトカップの上部の 2 つの穴から見えることを確認すること。

④バイトトレイのステムの周りのバイトカップに、印象材混こう器「一般的名称：歯科用印象材混こう器（本品は含まない。）」を使用して、印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」を注入し、バイトカップの底が印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」で満たされていることを確認し、印象材「一般的名称：歯科用シリコーン印象材（本品は含まない。）」を十分固めること。

印象材がバイトカップの穴からはみ出すまで、バイトカップに完全に充填されていることを確認します。

(2) バイトアセンブリの調整

[使用注意]

・バイトアセンブリアームのノブ（中型）を緩める。

・アセンブリを任意の角度に調節し、任意の直線位置までスライドさせる。

・ノブ（中型）を締め固定すること。

(3) バイトカップの調整

[使用注意]

・バイトカップを適正な垂直位置までスライドさせる。

・バイトカップをバイトアセンブリ内に置き、レバー（黒色）をロックし固定すること。

・本品のバイトトレイは、設定と治療サイクルまで 1 人の患者を対象です。

7. 鼻部アセンブリの使用「リファレンス　ガイドのⅦ項参照」

①鼻部アセンブリアームのノブ（小型）を緩める。

②鼻部クッションを、患者の鼻のブリッジの接合点下部のアーチに配置し、最後に垂直方向の調整すること。ノブ（小型）を締め、固定すること。

鼻部アセンブリの調整

①鼻部アセンブリアームのノブ（中型）を緩める。

②アセンブリを任意の角度に調節し、任意の直線位置までスライドすること。

③ノブ（中型）を締め固定すること。

8. trUpoint ARCH の取り外し「リファレンス　ガイドのⅧ項参照」

[使用注意]

・trUpoint ARCH を取り外す前に、患者設定を記録する設定シートが記入されていることを確認すること。

①バイトアセンブリのレバー（黒色）のロックを解除し、バイトカップを取り外す。

②必要に応じて、ノブ（中型）を緩め、バイトアセンブリをスライドさせて、バイトカップから離します。

③ベースロックを上に持ち上げ、trUpoint ARCH をベースプレートから取り外す。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 患者を治療する前に、全ての治療角度と減衰特性を確認すること。
2. 本品で、初めて患者の位置を設定する場合は、全ての調整内容を記録することを推奨します。
3. 治療の前に、照合画像及び記録済みのシートに従って、患者の位置を確認すること。
4. 本品を使用する場合に、事前にヘッドフレームの全ての調整位置がしっかり固定されているか、ベースプレートが表面に固定されているか確認すること。
5. 治療を行う前に、患者及び目的部位の位置を、画像で確認を推奨します。
6. trUpoint ARCH と全ての Linac（定位放射線治療器）や画像機器との間の間隔が保たれていることを確認すること。
7. 本品の使用中は、次の事柄ついて注意をすること。

①本品を使用中は常に患者の状況を監視すること。（姿勢や本品との位置関係を含む）

②本品を使用する前には、患者が安全な状態であることを確認した上で、使用すること。

③次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。

・医療従事者の指示した状態を維持できない患者

・意識のない患者

・身体に障がいのある患者

・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

8. 全体

①各構成品の点検を行ない正常に使用できることを確認すること。

②本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な措置を講ずること。

③患者により皮膚、口腔内が敏感な方は、本品のプラスチック製の部分に接触すると、アレルギーを誘発する場合があります。

もし、アレルギー等を有する患者の場合は、医師の判断で使用願います。パテも同様です。（材質について、ご質問がありましたら弊社へお問い合わせ下さい。）

9. バイトトレイ、鼻部クッション、バイトカップについて

①1 人の患者に対して使用すること。他の患者への使用は禁止です。

②義歯を使用する患者にバイトトレイを装着する場合、細心の注意を払って使用すること。

③バイトトレイ、鼻部クッションを患者に使用する場合、治療角度、患者の体力を全て確認し、治療中の患者を監視すること。

10. 印象材が充填されたバイトトレイを、同一患者の使用前後は、「薬用リステリン」又は口腔消毒液で洗い流して使用しますが、使用方法は、その薬剤の使用指示に従うこと。

（薬用リステリンは、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の登録商標です。）

11. 皮膚が敏感な患者への使用する場合、使用状況を常に注意ください。

12. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

＊【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1. 本品の保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからないこと。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れがないこと。
③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④本品を使用しない場合は、本品の損傷等が無いように、保管用プレートにtrUpoint ARCHを設置し、保管すること。[保管用プレートを使用しないで保管すると、破損、損傷、傷等が生じ、臨床で使用する場合に、正しく使用できない恐れがあります。]

【取扱い上の注意】
1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は､譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

【保守・点検に係る事項】
1. 暫く使用しなかった本品を使用する時は、必ず使用前に本品を点検してください。
2. 柔らかい布またはブラシを用いて、アルコール等の一般的な殺菌剤や消毒剤を使用して表面をすべて拭きます。もし、頑固な汚れ等が付着した場合は、必要に応じ、本品の材質を考慮して、低刺激非研磨性のクレンザー等で消毒して下さい。(但し、薬品等の残留液等がある場合は、本品が正しく使用できない恐れがありますので、注意して下さい｡)
3. 本品を組立て直しで使用する場合は、リントフリー等のクロスで湿気をふき取り、空気乾燥して下さい。
4. 弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

＊【**製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等** 】
製造販売業者
東洋メディック株式会社
東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021　　FAX:03-3268-0264
製造業者
CIVCO Medical Solutions Co.Inc.
シブコ メディカル ソリューションズ （アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows TOYO MEDIC